

新潟市民病院第 231 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2023 年 2 月 14 日（火） 17 時 30 分～18 時 10 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 307 号室

出席委員：今井 智之、肥田野 幸子、佐藤 晶、伊藤 和彦、田中 裕子、内藤 秀行、小山 洋史、
及川 紀久雄、小池 由佳

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2022/12/27 個別症例報告、2023/01/17 個別症例報告）について審議し承認された。

（佐藤晶委員は審議、採決に不参加）

議題②：大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

【審議事項】

治験に関する変更（2023/01/16 観察期間及び観察期間中の降圧薬配合剤投与につきまして）について審議し承認された。

議題③：アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験

【審議事項】

治験に関する変更（2023/01/19 Clinical Study Protocol (Japan) - Addendum2 Version3.0、Clinical Study Protocol (Japan) - Addendum2 変更対比表、治験実施計画書（日本）別紙 2 版番号:3.0、治験実施計画書（日本）別紙 2 変更対比表）について審議し承認された。

議題④：協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2022/12/23 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧）、治験に関する変更（2023/01/19 治験実施計画書 第 8.0 版、治験実施計画書の新旧対照表、治験実施計画書 補遺 第 1 版、説明・同意文書 RTA402 第Ⅲ相臨床試験治験中止または治験薬服用中止以降の追加情報収集について 第 1 版、被験者への支払いに関する資料）について審議し承認された。

《報告》

議題⑤：ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験

【報告事項】

治験終了報告書（2023/01/20）の提出により治験の終了について報告された。

議題⑥：株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2022/12/17 協力者の変更）、治験終了報告書（2023/01/17）の提出により治験の終了について報告された。

議題⑦：MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スポレキサント）の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2022/12/27 協力者の変更）について報告された。

議題⑧：大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2022/12/17 協力者の変更）について報告された。

議題⑨：協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2022/12/27 協力者の変更）について報告された。

《追加：現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題⑩：MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スポレキサント）の第Ⅲ相試験

【審議事項】

治験に関する変更（2023/01/30 治験分担医師・治験協力者リスト）について審議し承認された。

（文責：治験管理室）